

fda认证查询网站fda认证手术服

产品名称	fda认证查询网站fda认证手术服
公司名称	上海镭朔信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市嘉定区曹安公路3918号
联系电话	4006285882 13167050230

产品详情

fda认证查询网站fda认证手术服推荐RASOO美国本土FDA注册服务公司,全部服务由美国FDA前任评估行家全程服务. RASOO也是在国内一家只专注于美国FDA器械法规符合性服务和器械美国代理人服务的美国本土的服务商,我们并不开展FDA食品/药品/化妆品等和其他的产品认证等技术支持服务,这也保证了我们有充分的时间和精力专注于FDA器械法规和为客人提供专业服务和建议。

美国FDA认证意味着什么? 1.

产品出口美国, FDA是强制性的要求, 企业有必要完结FDA注册或检测, 方可出口美国 2.

一些小的认可的, 因小没有自己法规要求, 都会依托大国的法规去规范出口商 3.

在同行业的产品中, 提高产品竞争力。

产品证书的编码, 在食品总局官网上可以查询是否通过美国FDA认证。

通过FDA, 只能说符合了美国的食品安全等级要求。但有的产品质量要求, 在还是需做QS认证。

FDA在美国乃至都有极其巨大的影响, 有“美国人健康守护神”之称。全世界的药品商和食品商对其又爱又怕, 它的信誉和专业水准深得诸多专家和广大民众的信赖, 而其严格的检测和评估在提供良好保障的同时也引起不少药商和食品商的非议, 指责其束缚了发明创新, 是阻挠民众获得药的障碍, 并游说国会削减FDA的权限, 但这种做法并未影响FDA对其使命和职责的神圣守护与履行。时至今日, FDA已成为食品药品消费者心中的金刚盾牌。 fda认证查询网站fda认证手术服 II类器械注册费用分两种: II类器械有些可以豁免做510K, 费用和I类差不多, 可以按I类器械来做FDA认证, fda认证查询网站fda认证手术服 FDA认证资料准备: (1) 产品的名称: 提供产品的全称。

(2) 产品型号: 详列所有需要进行实验的产品型号、品种或分类号等。

(3) 产品预定的用途: 例如:家庭、办公室、工厂、煤矿、船舶等。(4) 零件表: 详列组成产品的零部件及型号(分类号)、额定值、制造厂家的名称, 对于绝缘材料, 请提供原材料名称。。

(5) 电性能: 对于电子电器类产品, 提供电原理图(线路图)、电性能表。

(6) 结构图: 对于大多数产品, 需提供产品的结构图或图、配料表等。

(7) 产品的照片、使用说明、安全等项或安装说明等。 FDA认证流程 1. 准备阶段 企业法人执照复印件, 生产(卫生)许可证, 合格证复印件,

企业简介(成立时间, 技术力量, 主要产品极其性能, 资产状况)。 2. 技术初审申报受理

递交DMF(主文件)和SOP(标准操作程序)的英译本文件给代理商,

根据代理商的意见, 对上述文件进行修改。 3. DMF资料审阅

FDA认真审核, 并到工厂实地考察, 检查DMF文件所写是否属实,

若FDA未发现重大差错, 并认为符合要求, 则提出预批准检查计划。 4. FDA检查

FDA检查官对工厂进行检查，提问，工厂必须一一回答，若有疑问，官员会给出“483”表（整改建议书），问题严重，则不给“483”表。5. FDA签发“批准信”必须认真回答“483”表上检查官提出的问题，若有问题，必须立即改正并证明，检察官未搞清楚的问题，需解释证明 fda认证查询网站fda认证手术服 FDA是指美国食品药品监督管理局，它本身是不做任何认证的，也就是说实际并没有FDA认证这种说法，因为业界都这样称呼，所以成了大家习惯的叫法。美国代理人注意事项 美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。 fda认证查询网站fda认证手术服